

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СИСТЕМА ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ



РУКОВОДИТЕЛЬ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ
ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ (ФСВОК), ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР НП «ЦЕНТР
ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ»

Владимир Николаевич Малахов

Внешняя оценка качества исследований, выполняемых в клиничко-диагностических лабораториях (КДЛ), является одним из важнейших элементов системы обеспечения качества клинической лабораторной диагностики. Она направлена прежде всего на обеспечение правильности результатов исследований биологических материалов в КДЛ и, соответственно, сопоставимости результатов, получаемых в разных лабораториях. Кроме того, внешняя оценка служит объективным инструментом оценки соответствия лабораторных результатов установленным нормативам качества.

С 1995 года в нашей стране эта работа выполняется в рамках Федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований (ФСВОК), которая была учреждена приказом Минздрава РФ №117 от 3 мая 1995 года. Основной целью ФСВОК является оказание помощи КДЛ в обеспечении качества выполняемых исследований посредством предоставления им информации о правильности результатов исследования контрольных образцов, рекомендаций по устранению источников выявляемых ошибок и совершенствованию используемых методик. За 12 лет работы число участников ФСВОК выросло более чем в 4 раза и к настоящему времени превысило 6500 лабораторий, представляющих 87 субъектов Российской Федерации (рис. 1).

С самого начала своей деятельности ФСВОК была задумана не как административно-разрешительная система, а как часть лабораторной технологии, позволяющая выявлять и оказывать помощь в устранении источников ошибок, возникающих в КДЛ. Для обеспечения объективности получаемых из КДЛ результатов анализа направляемых им контрольных образцов, имитирующих реальные клинические пробы, и с целью исключения подмены административными санкциями помощи, необходимой лабораториям в обеспечении качества выполняемых исследований, в ФСВОК соблюдается конфиденциальность результатов оценки качества исследований конкрет-

Таблица 1

КЛАССИФИКАЦИЯ РАЗДЕЛОВ ФСВОК

Класс исследований	Форма представления результата	Методы оценки
Количественный анализ (методы определения)	Число из непрерывной шкалы измерений	Статистика, основанная на распределении Гаусса
Полуколичественный анализ	Число или интервал из дискретной шкалы измерений	Допуск на основании точности шкалы измерений
Качественный анализ (методы обнаружения)	Нечисловая, градации количества (-, ±, +, ++, +++, +++++)	Непараметрическая статистика или дефинитивная оценка, показатели диагностической чувствительности и специфичности
Диагностические исследования (объект заранее не определен)	Описание объекта исследования, диагностическое заключение	Экспертное заключение или дефинитивная оценка

ной лаборатории. Последние направляются только ее заведующему под кодом данной лаборатории. Ответственность за использование результатов внешней оценки качества и за принятие по ним решения несет непосредственно только заведующий КДЛ.

Такой подход стимулирует лаборатории представлять честные результаты исследований контрольных образцов, выполненных в тех же условиях, что и анализы проб пациентов, чтобы самим оценить реальную ценность выдаваемой врачу диагностической информации. По окончании года каждая лаборатория получает свидетельство установленного образца, в котором перечислены все разделы ФСВОК, по которым была выполнена программа исследования контрольных образцов и представлены результаты внешней оценки качества. Сами результаты оценки высылаются участникам в более оперативном порядке в течение года.

В настоящее время ФСВОК охватывает все виды рутинных клинико-лабораторных исследований и включает 77 разделов. Структура этих разделов соответствует перечню используемых контрольных образцов и не всегда совпадает с общепринятой номенклатурой лабораторных исследований. Наличие пригодных контрольных образцов является определяющим фактором для самой возможности проведения внешней оценки качества конкретного вида исследования.

Свойства контрольных образцов должны в максимальной степени соответствовать свойствам реальных проб, исследуемых в клинических лабораториях, и при этом должны оставаться однородными и стабильными в процессе транспортировки и хранения. В ряде случаев одновременное выполнение всех требований является невозможным, и это накладывает известные ограничения на методологию внешней оценки качества, делая невозможным охват всех стадий подготовки пробы и аналитического процесса. В настоящее время применяются следующие виды контрольных образцов:

1. Контрольные образцы биологических жидкостей человека (кровь, сыворотка, плазма, моча) – внешней оценкой качества охвачены все стадии аналитического процесса, кроме процедуры взятия биологической жидкости у пациента.
2. Искусственные образцы и смеси (контрольный водный раствор глюкозы, искусственная моча, суспензия эритроцитов, штаммы из государственной коллекции микроорганизмов, образцы бактериальной ДНК) – образец может не содержать мешающих компонентов, влияющих на результат исследования реальной пробы.
3. Окрашенные и неокрашенные микроскопические мазки (разделы «Лейкоцитарная формула», «Микроскопия мокроты с окраской по Цилю–Нильсену», «Цитология») – контролируется только стадия работы с микроскопом, ошибки на стадии приготовления мазка не выявляются.



Таблица 2

**НОРМЫ ТОЧНОСТИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ВО ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА
ОПРЕДЕЛЕНИЯ БИОХИМИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ СЫВОРОТКИ КРОВИ В РАМКАХ ФСВОК
(по состоянию на 01.01.2005)**

Определяемый показатель	Ошибка единичного измерения (%)	Смещение среднего из двух измерений (%)	Относительный размах двух измерений (%)
Аланинаминотрансфераза	±32	±31	17
Аспаргатаминотрансфераза	±21	±20	11
Белок общий	±8	±8	3
Билирубин общий	±32	±31	17
Глюкоза	±11	±10	6
Железо	±28	±27	18
Калий	±8	±8	5
Кальций общий	±6	±6	3
Креатинин	±18	±17	8
Мочевая кислота	±18	±17	8
Мочевина	±21	±20	11
Натрий	±4	±4	2
Триглицериды	±32	±31	17
Фосфор неорганический	±15	±14	8
Хлориды	±6	±6	3
Холестерин	±16	±15	8

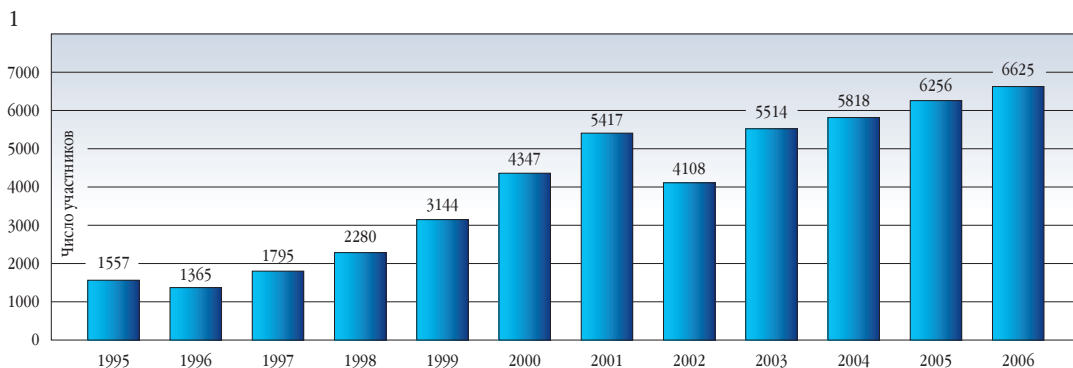
4. Микрофотографии и видеоизображения – контролируется только окончательный этап диагностического исследования (распознавание образов).

Во многих разделах применяются контрольные образцы промышленного изготовления. В этих случаях конкретный производитель (поставщик) контрольных образцов определяется на конкурсной основе, к конкурсу приглашаются ведущие отечественные и зарубежные производители.

Наборы закодированных контрольных образцов с сопроводительной документацией, в которой изложен порядок исследования образцов, бланками для записи полученных результатов и другой необходимой для оценки качества информацией доставляются из Центра внешнего контроля качества в лаборатории почтой или курьерской службой. Порядок исследования контрольных образцов предусматривает, что эти исследования должны быть выполнены в рутинной серии исследований обычных проб, поступающих в лабораторию на анализ, в тех же условиях, с теми же реагентами, на том же оборудовании. Результаты выполненных по заданной схеме контрольных образцов, внесенные в соответствующие бланки (формы) ФСВОК, направляются лабораториями в Центр внешнего контроля качества для последующей оценки.

Схемы и алгоритмы внешней оценки качества зависят от формы представления результата исследования (табл. 1). Результаты количественного анализа, выраженные в виде числа из непрерывной шкалы измерений (в таких разделах, как «Биохимия крови», «Глюкоза», «Гематология», «Гемоцитометрия», «Анализ мочи», «Коагулология», «Гормоны и витамины», «Онкомаркеры», «Кардиомаркеры», «Липиды и аполипопротеины»), оцениваются с использованием статистики, основанной на распределении Гаусса. Для каждого контрольного образца устанавливаются целевые значения по каждому из определяемых в нем показателей. В качестве целевого значения может быть выбрано среднее значение результатов участников, использующих один и тот же аналитический метод, среднее значение всех участников, определяющих один и тот же показатель любым методом за вычетом 5% крайних результатов, или же референтное значение, установленное методом высшего порядка точности (например, в разделе «Глюкоза» – концентрация глюкозы, определенная в водном стандартном растворе по навеске чистого вещества). Индивидуальные целевые значения по каждому методу устанавливаются





ДИНАМИКА ЧИСЛА УЧАСТНИКОВ ФСВОК

только в тех случаях, когда имеются достоверные различия между средними, заложенные в природе самих методов. При этом лаборатория, корректно использующая свой метод, не может нести ответственность за его систематическую погрешность относительно других методов.

Для оценки приемлемости систематической погрешности результата измерения вокруг целевого значения откладывается диапазон допустимых значений, который в большинстве случаев составляет $\pm 1,64s$ (s – межлабораторное стандартное отклонение), что соответствует 90%-ному доверительному интервалу вокруг среднего. В разделах «Биохимия крови» и «Глюкоза» экспертами ФСВОК были установлены фиксированные нормы точности, исходя из достигнутых в лабораториях аналитических характеристик и с учетом требований, вытекающих из биологической вариации данных показателей в популяции (табл. 2).

Помимо систематической погрешности для результатов количественного анализа производится оценка допустимости случайной погрешности по величине относительного размаха между двумя параллельными измерениями одного образца. В качестве нормы точности для воспроизводимости установлены либо фиксированные критерии (табл. 2), либо величина $2,46\bar{R}$ (\bar{R} – средний относительный размах в оцениваемой совокупности лабораторий), соответствующая верхней 95%-ной отрезной точке распределения размахов.

Данная схема оценки имеет преимущества перед рядом зарубежных схем внешней оценки качества, в которых оценка дается по единственному результату анализа контрольного образца, поскольку позволяет выявить источник аналитической погрешности – случайной или систематической. По результатам одного измерения этого сделать невозможно. Вместе с тем экспертами ФСВОК в разделах «Биохимия крови» и «Глюкоза» были установлены нормы точности также и для ошибки единичного измерения (табл. 2) – для случаев, когда лаборатория представляет только один результат анализа.

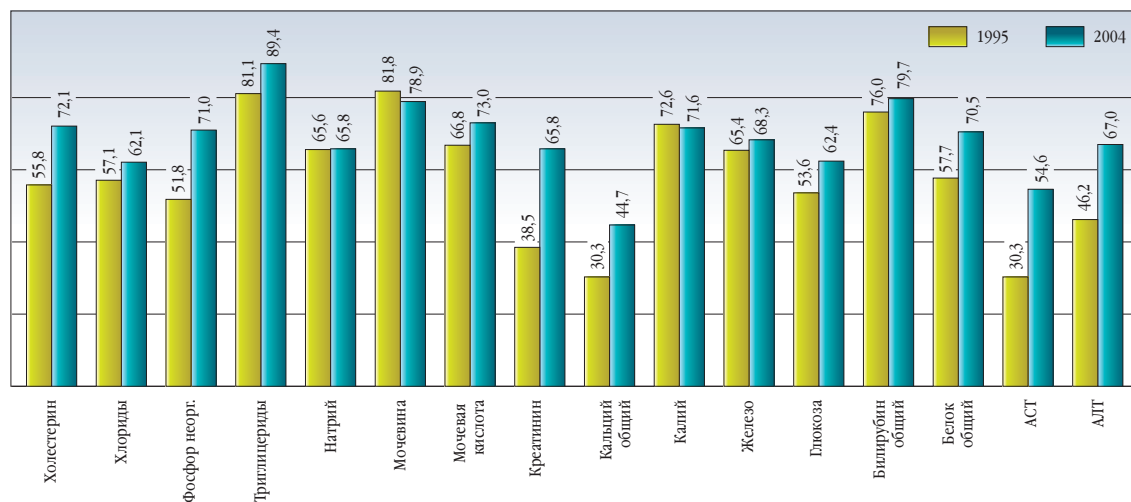
Использование фиксированных норм точности в разделе «Биохимия крови» позволяет проследить, насколько изменилась доля удовлетворительных результатов анализа различных биохимических показателей среди участников ФСВОК. За 10 лет работы раздела (1995–2004 годы) число лечебно-профилактических учреждений России, принимавших участие в нем, выросло в 3 раза (с 1187 до 3548), а количество исследуемых биохимических показателей за указанный период увеличилось с 16 до 38.

Ежегодно каждая лаборатория, участвующая в разделе «Биохимия крови», получает три набора, состоящих из двух контрольных образцов – нормального и патологического. Каждый образец должен быть проанализирован дважды для всех исследуемых лабораторией показателей.

За 10 лет доля результатов, удовлетворяющих критериям приемлемости *систематической ошибки*, выросла в целом для 16 показателей с 57,0% в 1995 году до 69,0% в 2004 году (рис. 2). Данное увеличение имеет высокую степень достоверности ($p < 10^{-195}$). Особенно значительное улучшение наблюдается для методов определения креатинина (с 38,5 до 65,8%, $p < 10^{-82}$), АСТ (с 30,3 до 54,6%, $p < 10^{-81}$), АЛТ (с 46,2 до 67,0%, $p < 10^{-55}$) и неорганического фосфора (с 51,8 до 71,0%, $p < 10^{-15}$). В то же время правильность определения калия, натрия и железа осталась практически на том же уровне (разница статистически недостоверна), а в случае мочевины произошло небольшое, но статистически значимое ухудшение (с 81,8 до 78,9%, $p = 0,002$).

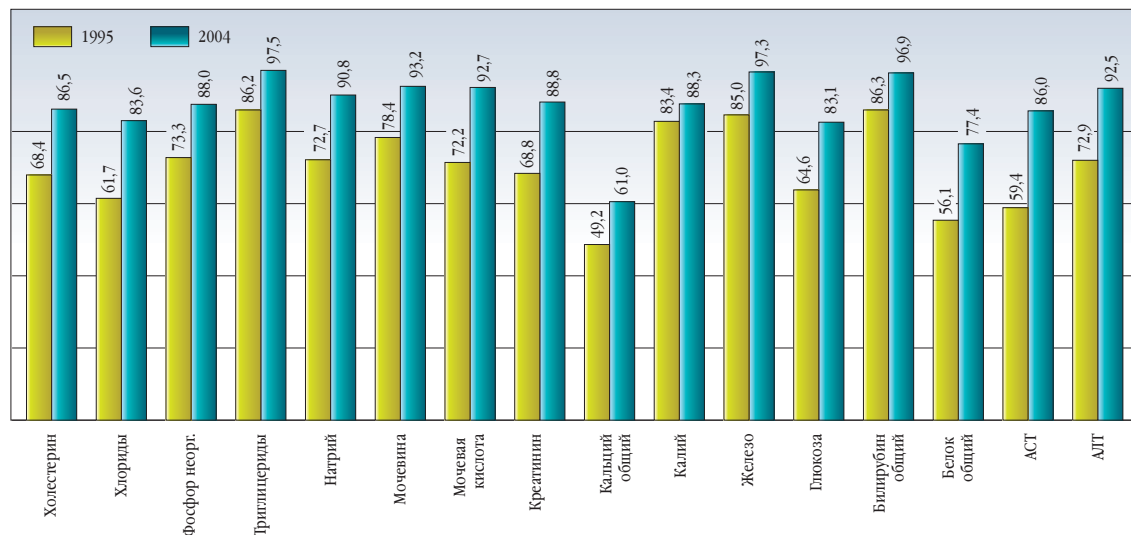


2



ДОЛЯ РЕЗУЛЬТАТОВ, УДОВЛЕТВОРЯЮЩИХ НОРМАМ ТОЧНОСТИ ПО ПРАВИЛЬНОСТИ: 1995 И 2004 ГОДЫ (В ПРОЦЕНТАХ)

3



ДОЛЯ РЕЗУЛЬТАТОВ, УДОВЛЕТВОРЯЮЩИХ НОРМАМ ТОЧНОСТИ ПО ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ: 1995 И 2004 ГОДЫ (В ПРОЦЕНТАХ)

Доля результатов, удовлетворяющих критериям приемлемости *случайной ошибки*, увеличилась за рассматриваемый период в целом для 16 показателей с 70,2 до 87,7% ($p < 10^{-500}$), причем такое повышение наблюдается для всех показателей без исключения (рис. 3). Наиболее значительное улучшение воспроизводимости анализа отмечено для АСТ (с 59,4 до 86,0%, $p < 10^{-89}$), хлоридов (с 61,7 до 83,6%, $p < 10^{-27}$), общего белка (с 56,1 до 77,4%, $p < 10^{-61}$), мочевой кислоты (с 72,2 до 92,7%, $p < 10^{-26}$) и креатинина (с 68,8 до 88,8%, $p < 10^{-50}$). Улучшение воспроизводимости анализа, очевидно, напрямую связано с внедрением в лабораторную практику новых автоматических анализаторов, современных спектрофотометров, высокоточных дозирующих устройств, стандартизованных наборов реагентов.

Полученные данные свидетельствуют о существенном улучшении качества биохимических исследований в клиничко-диагностических лабораториях России, участвующих в ФСВОК.

Помимо методов количественного анализа, для оценки которых применяются известные статистические методы, в рамках ФСВОК разработаны оригинальные схемы внешней оценки качества методов лабораторной диагностики, в которых результат исследования не может считаться измерением.

Для оценки результатов полуколичественного анализа мочи с помощью диагностических полосок, у которых каждое последующее деление шкалы в несколько раз превышает предыдущее,



используются критерии, основанные на степени точности применяемой дискретной шкалы: медиана результатов участников, использующих один и тот же тип диагностических полосок, должна укладываться в пределах ± 1 деление шкалы измерения.

Подходы к оценке качества методов обнаружения веществ, антигенов, антител, микроорганизмов и т.п. основываются чаще всего на заранее известных свойствах контрольного образца (дефинитивная оценка). В ряде случаев используются контрольные панели с контрольными образцами различной степени нагруженности («ИФА-выявление HBsAg», «Микроскопия мокроты с окраской по Цилю–Нильсену»), что позволяет оценить диагностическую чувствительность и специфичность методики. В тех случаях, когда используются контрольные образцы с заранее неизвестным содержанием компонента, подлежащего обнаружению (качественный анализ мочи), для оценки качества используются методы непараметрической статистики: не более 20% крайних результатов признаются неудовлетворительными, остальные – правильными.

В целом ряде разделов ФСВОК лаборатории заранее не сообщается, какой объект ей предстоит обнаружить или нет. Например, в разделе «Микробиология» требуется определить до рода и вида бактериальный штамм из государственной коллекции микроорганизмов, а в разделе «Цитология» – дать диагностическое описание цитологического препарата. Оценкой качества такого заключения служит сравнительное заключение комиссии экспертов, изучивших данный препарат.

Помимо внешней оценки качества Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований уделяет внимание вопросам внутрилабораторного контроля качества: участвует в разработке нормативных документов, регламентирующих процедуры внутрилабораторного контроля; распространяет контрольные образцы с паспортными значениями определяемых показателей, установленными в рамках проведения контрольных циклов ФСВОК; предлагает участникам ФСВОК компьютерные программы для построения и ведения внутрилабораторного контроля качества.

Важным аспектом деятельности Центра внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований с 2005 года стало обеспечение работы созданной Росздравнадзором Системы сертификации процессов выполнения лабораторных исследований – важнейшего инструмента управления качеством работы КДЛ. К настоящему времени подготовлен пакет проектов нормативных документов, регламентирующих ее деятельность. Скоординированная работа Системы сертификации и ФСВОК призвана создать надежную основу обеспечения качества лабораторных исследований, выполняемых в учреждениях отечественного здравоохранения.

СТАТЬЯ ПОДГОТОВЛЕНА ПРИ УЧАСТИИ
Е.В. Заикина